

REC'D 15 AUG 2003

PCT/JP 03/08384

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

01.07.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年 7月 2日
Date of Application:

出願番号 特願2002-193846
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP 2002-193846]

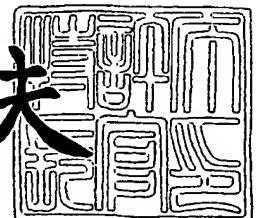
出願人 アークレイ株式会社
Applicant(s):

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 7月31日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



Best Available Copy

出証番号 出証特2003-3061000

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-217702

【提出日】 平成14年 7月 2日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 33/48

【発明の名称】 穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法、穿刺装置
およびカム機構

【請求項の数】 9

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
会社内

【氏名】 坂田 哲也

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
会社内

【氏名】 松本 大輔

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法、穿刺装置およびカム機構

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 針を覆うキャップが一体または別体に形成されて繋がっている穿刺用部材を、穿刺装置のホルダに保持させ、かつ上記キャップが外された状態にセッティングするための方法であって、

上記穿刺装置には、上記穿刺用部材を回転させるための回転手段を設けておき、かつ、

上記ホルダに上記穿刺用部材を保持させるとき、または保持させた後に、上記回転手段を利用して上記穿刺用部材を上記キャップに相対させて回転させることにより、上記キャップと上記穿刺用部材との境界部分を破断させる工程を有していることを特徴とする、穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

【請求項 2】 上記穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングを備えているとともに、このハウジング内において上記ホルダが往復動可能な構成であり、かつ、

上記回転手段としては、上記ホルダが上記穿刺用部材によって上記ハウジング内の奥部に押し込まれるときに上記ホルダおよび上記穿刺用部材を回転させるように構成されたものを用いる、請求項 1 に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

【請求項 3】 上記キャップが繋がっている穿刺用部材を上記穿刺装置にセッティングする前には、筒状部を有する支持部材に上記穿刺用部材を支持させておき、かつ、

上記支持部材の筒状部を上記ハウジングの先端部にスライド嵌合させることにより、上記穿刺用部材を上記ホルダに押し当てて上記ハウジング内の奥部に押し込む、請求項 2 に記載の穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法。

【請求項 4】 穿刺用部材を保持可能なホルダと、このホルダを一定方向に前進させることが可能な機構部と、を有している、穿刺装置であって、

上記ホルダに上記穿刺用部材が保持されるときまたは保持されているときに、

上記穿刺用部材を回転可能な回転手段を具備していることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項 5】 上記ホルダは、上記穿刺用部材を相対回転が規制された状態に保持可能に構成されており、かつ上記回転手段は、上記ホルダを回転可能に構成されている、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】 上記回転手段は、上記ホルダが後退するときに上記ホルダを回転させるように構成されたカム機構である、請求項 5 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】 上記ホルダを内部に収容し、かつ上記ホルダの前進経路前方の先端部に開口部を有する筒状のハウジングを備えており、

上記カム機構は、上記ハウジングおよび上記ホルダに設けられた少なくとも 1 つずつの第 1 のカム溝とこの第 1 のカム溝に嵌入する凸部とを有しており、かつ上記第 1 のカム溝は、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜している、請求項 6 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】 上記カム機構は、上記第 1 のカム溝に繋がって上記ハウジングの軸長方向に延びた第 2 のカム溝をさらに有しており、かつ上記ホルダが前進するときには上記凸部が上記第 2 のカム溝内を通過するように構成されている、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】 筒状のハウジングと、このハウジングの軸長方向における第 1 および第 2 の方向への往復動が可能に上記ハウジング内に収容された可動部材と、を備えており、かつ、

上記可動部材には、上記第 1 の方向への移動時に回転を行なわせる一方、上記第 2 の方向への移動時に非回転での直進を行なわせるためのカム機構であって、

上記ハウジングおよび上記可動部材の一方には、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜した第 1 のカム溝と、上記ハウジングの軸長方向に延びた直線状の第 2 のカム溝とが繋がって設けられ、かつ他方には、上記第 1 および第 2 のカム溝内に進入させるための凸部が設けられており、

上記可動部材の上記第 1 の方向への移動時には上記第 1 のカム溝内を上記凸部が移動するとともに、上記可動部材の上記第 2 の方向への移動時には上記第 2 のカム溝内を上記凸部が移動するように構成されていることを特徴とする、カム機

構。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液などの体液の採取を行なうのに用いられる穿刺装置に穿刺用部材を容易かつ適切にセッティングするための技術に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。この穿刺装置の一般的な構造は、使い捨てタイプのランセットを着脱自在なランセットホルダが、筒状のハウジング内に往復動可能に配された構造となっている。上記ランセットホルダにランセットを保持させてから、上記ハウジングの先端部を人体の皮膚に当接させた状態において、上記ホルダを前進させると、上記ランセットの針を人体の皮膚に突き刺すことができる。このことにより、皮膚に出血が生じ、血液採取を行なうことができる。

【0 0 0 3】

ランセットの従来例としては、たとえば特開平 6 - 1 3 3 9 5 5 号公報に所載のものがあり、これを本願の図 1 7 に示す。図示されたランセット 9 は、金属製の針 9 1 が合成樹脂製の本体ボディ 9 0 に支持されているとともに、この本体ボディ 9 0 には、針 9 1 の先端部を覆うキャップ 9 2 が一体的に樹脂成形された構成を有している。キャップ 9 2 と本体ボディ 9 0 との境界部分 9 3 は、括れた形状とされている。

【0 0 0 4】

上記構成のランセット 9 によれば、針 9 1 がキャップ 9 2 によって覆われているために、未使用時には針 9 1 の衛生状態を維持することができる。また、ランセット 9 を所定の穿刺装置にセッティングして使用するときには、キャップ 9 2 を振じることによって、このキャップ 9 2 と本体ボディ 9 0 との境界部分 9 3 を破断させ、それらを分離させることができる。したがって、針 9 1 を露出させた状態で穿刺装置にセッティングすることもできる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来技術においては、ランセット9を穿刺装置にセッティングする場合、ランセット9からキャップ92を外した後に、このランセット9を穿刺装置のランセットホルダに保持させている。これでは、そのセッティング作業時にランセット9の露出した針91にユーザの指が触れてしまい、この針91が指に刺さる虞れがあり、適切ではない。

【0006】

上記した不具合を解消する手法としては、ランセット9を穿刺装置のランセットホルダに保持させた後にキャップ92をランセット9から取り外すことが考えられる。ところが、従来においてこのような手法を適用した場合、ユーザは、境界部分93が破断するまでキャップ92を指で摘んで振じらなければならない。したがって、その操作は面倒である。とくに、穿刺装置にランセットをセッティングする場合には、ランセットやランセットホルダを穿刺装置のハウジングの奥部に適当量だけ押し込むようにするのが一般的であり、このような場合にはランセット9のセッティング作業がより面倒なものとなる。

【0007】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、穿刺用部材の針がユーザの指に誤って刺さるといった虞れを少なくしつつ、簡易な操作によって穿刺用部材を穿刺装置に適切にセッティングすることが可能な方法および穿刺装置を提供することをその課題としている。また、本願発明は、そのような穿刺装置に組み込んで使用するのに適するカム機構を提供することを他の課題としている。

【0008】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0009】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法は、針を覆うキャップが一体または別体に繋がっている穿刺用部材を、

穿刺装置のホルダに保持させ、かつ上記キャップが外された状態にセッティングするための方法であって、上記穿刺装置には、上記穿刺用部材を回転させるための回転手段を設けておき、かつ上記ホルダに上記穿刺用部材を保持させるとき、または保持させた後に、上記回転手段を利用して上記穿刺用部材を上記キャップに相對させて回転させることにより、上記キャップと上記穿刺用部材との境界部分を破断させる工程を有していることを特徴としている。

【0010】

このような構成によれば、穿刺用部材とキャップとを相對回転させてこれらを分離させる作業は、穿刺装置に設けた回転手段を利用して穿刺用部材を回転させることにより行なうため、従来とは異なり、ユーザがキャップを積極的に握る必要はなく、このキャップについては回転しないようにしておけばよい。したがって、穿刺用部材のセッティング作業が、従来よりも容易となる。また、穿刺用部材からキャップを分離させる作業は、穿刺用部材を穿刺装置のホルダに保持させるとき、または保持させた後に行なうために、穿刺用部材の針を露出させてからこれを穿刺装置にセッティングしていた従来技術とは異なり、上記針がユーザの指に誤って突き刺さるといった虞れも少なくすることができる。

【0011】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングを備えているとともに、このハウジング内において上記ホルダが往復動可能な構成であり、かつ上記回転手段としては、上記ホルダが上記穿刺用部材によって上記ハウジング内の奥部に押し込まれるときに上記ホルダおよび上記穿刺用部材を回転させるように構成されたものを用いる。このような構成によれば、上記ホルダを上記穿刺用部材によって上記ハウジング内の奥部に押し込むことにより、上記穿刺用部材とキャップとを相對回転させて分断させることができるために、穿刺用部材のセッティング作業を一層容易なものにすることができる。

【0012】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記キャップが繋がっている穿刺用部材を上記穿刺装置にセッティングする前には、筒状部を有する支持部材に上

記穿刺用部材を支持させておき、かつ上記支持部材の筒状部を上記ハウジングの先端部にスライド嵌合させることにより、上記穿刺用部材を上記ホルダに押し当てて上記ハウジング内の奥部に押し込む。このような構成によれば、ユーザが上記キャップを直接手でもつ必要がなく、上記支持部材を上記ハウジングの先端部にスライド嵌合するという簡易な作業により、上記穿刺用部材を上記穿刺装置に適切にセッティングすることができる。なお、上記筒状部は、円筒状に限らず、たとえば角筒状にすることもできる。より好ましくは、上記支持部材または上記キャップには、穿刺用部材によって上記ホルダを上記ハウジング内の奥部に押し込むときに上記ハウジングと係合するなどして上記支持部材またはキャップの回転止めを図るための回転止め手段を設けておくことが好ましい。

【0013】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、穿刺用部材を保持可能なホルダと、このホルダを一定方向に前進させることが可能な機構部と、を有している、穿刺装置であって、上記ホルダに上記穿刺用部材が保持されるときまたは保持されているときに、上記穿刺用部材を回転可能な回転手段を具備していることを特徴としている。

【0014】

このような構成によれば、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法を適切に実施することができ、先に述べたのと同様な効果が期待できる。

【0015】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ホルダは、上記穿刺用部材を相対回転が規制された状態に保持可能に構成されており、かつ上記回転手段は、上記ホルダを回転可能に構成されている。このような構成によれば、上記ホルダを回転させることにより、このホルダに保持された穿刺用部材を適切に回転させることが可能となる。

【0016】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記回転手段は、上記ホルダが後退するときに上記ホルダを回転させるように構成されたカム機構である。このよ

うな構成によれば、モータなどの特別な駆動手段を用いることなく、上記ホルダを回転させることが可能となり、穿刺装置の製造コストやランニングコストを廉価にするのに好適となる。

【0017】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ホルダを内部に収容し、かつ上記ホルダの前進経路前方の先端部に開口部を有する筒状のハウジングを備えており、上記カム機構は、上記ハウジングおよび上記ホルダに設けられた少なくとも1つずつの第1のカム溝とこの第1のカム溝に嵌入する凸部とを有しており、かつ上記第1のカム溝は、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜している。このような構成によれば、上記凸部が上記第1のカム溝内を移動すると、上記ホルダが回転することとなり、本願発明が意図するホルダの回転動作を簡易な構成により実現することができる。

【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記カム機構は、上記第1のカム溝に繋がって上記ハウジングの軸長方向に延びた第2のカム溝をさらに有しており、かつ上記ホルダが前進するときには上記凸部が上記第2のカム溝内を通過するように構成されている。このような構成によれば、上記穿刺用部材の針を人体の皮膚に突き刺すことを目的として上記ホルダを前進させるときには、このホルダを、上記第2のカム溝と上記凸部とのガイド作用によって適切に直進させることができる。

【0019】

本願発明の第3の側面によって提供されるカム機構は、筒状のハウジングと、このハウジングの軸長方向における第1および第2の方向への往復動が可能に上記ハウジング内に収容された可動部材と、を備えており、かつ上記可動部材には、上記第1の方向への移動時に回転を行なわせる一方、上記第2の方向への移動時に非回転での直進を行なわせるためのカム機構であって、上記ハウジングおよび上記可動部材の一方には、上記ハウジングの軸長方向に対して傾斜した第1のカム溝と、上記ハウジングの軸長方向に延びた直線状の第2のカム溝とが繋がって設けられ、かつ他方には、上記第1および第2のカム溝内に進入させるための

凸部が設けられており、上記可動部材の上記第 1 の方向への移動時には上記第 1 のカム溝内を上記凸部が移動するとともに、上記可動部材の上記第 2 の方向への移動時には上記第 2 のカム溝内を上記凸部が移動するように構成されていることを特徴としている。

【0020】

このような構成によれば、上記可動部材が前進するときには回転を伴うことなく直進するとともに、上記可動部材が後退するときには積極的に回転する動作を、簡易な構造により実現することができる。したがって、このカム機構は、本願発明の第 1 および第 2 の側面によって提供される穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法および穿刺装置において、穿刺用部材を保持するためのホルダを回転させる機構として用いるのに適する。

【0021】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

【0022】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

【0023】

図 1～図 6 は、本願発明に係る穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法に用いられる穿刺用ユニットの一例を示している。本願発明の理解を容易にするため、穿刺用ユニットの構成の一例から先に説明する。

【0024】

図 1 および図 2 によく表われているように、穿刺用ユニット U は、ケース 1、ランセット 2、キャップ 29、およびセンサホルダ 3 を備えている。

【0025】

ケース 1 は、たとえば合成樹脂製のキャップ状であり、一端（上端）に開口部 12 が形成された略円筒状の筒状部 10 と、この筒状部 10 の他端（下端）に繋がった底面部 11 とを有している。このケース 1 は、本願発明でいう筒状部を有

する支持部材の一例に相当している。筒状部 10 の内周には、後述するように、このケース 1 を穿刺装置 A の所定部分に外嵌するときこのケース 1 の回転止めの役割を果たす凸部 13 が形成されている。ケース 1 の上面部には、開口部 12 を塞ぐ蓋材としてのフィルム 14 が接着されており、このことによりケース 1 内は密封されている。フィルム 14 としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔のラミネートフィルムが用いられている。

【0026】

図 3 によく表われているように、ランセット 2 は、合成樹脂製のボディ部 20 と、このボディ部 20 に保持されて先端部がこのボディ部 20 から突出した金属製の針 21 とを有している。ボディ部 20 は、後述する穿刺装置 A のランセットホルダ 5 への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、針 21 と同方向に延びる複数条のリブ 22 や凹部 23 が形成されている。

【0027】

キャップ 29 は、針 21 を覆うようにボディ部 20 と一体的に樹脂成形され、かつボディ部 20 の先端側（下端側）において針 21 と同方向に延びている。キャップ 29 とボディ部 20 との境界部分 28 は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径とされている。このキャップ 29 の下端部には、孔部 29a が形成されており、図 6 に示すように、この孔部 29a は、ケース 1 の底面部 11 に突設されている突起 15 に嵌合可能である。このことにより、キャップ 29 はケース 1 内において起立保持されている。むしろ、上記構造とは反対に、ケース 1 の底面部 11 に凹部を形成するとともに、キャップ 29 の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ 29 は、接着剤を用いてケース 1 に接着されている。接着手段としては、接着剤を用いる手段に代えて、たとえば超音波溶着や熱融着を用いることも可能である。この点に関しては、穿刺用ユニットの他の部分どうしの接着についても同様である。ランセット 2 の針 21 は、ケース 1 内に組み込む前の段階において、γ線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース 1 内には後述するセンサ S の品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。なお、キャップ 29、ボディ部 20 およびケース 1 の三者を一体成形

することも可能である。

【0028】

センサホルダ3は、血液の分析に用いられる後述のセンサSを保持するものである。このセンサホルダ3は、合成樹脂製であり、図4によく表われているように、断面円弧状の側壁部31と、この側壁部31に繋がった水平壁部32とを有している。水平壁部32の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサSが接着されている。

【0029】

センサSは、チップ状であり、たとえば図5(a), (b)に示すような構成を有している。このセンサSは、基板390の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬39aと、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極39bとが設けられた構成を有している。基板390上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ391およびこれら一対のスペーサ391を覆うカバー392も積層して設けられており、これらによってキャピラリ393が形成されている。基板390、各スペーサ391、およびカバー392には、血液の導入口となる凹部394が一連に形成されている。この凹部394内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ393内を進行し、試薬39aに導かれるようになっている。

【0030】

図4において、センサホルダ3の水平壁部32には、一対の貫通孔32aと、一対の保持用壁部32bとが形成されている。一対の貫通孔32aは、後述する穿刺装置Aの一対の測定プローブ62を挿通させることによってこれらの測定プローブ62をセンサSの一対の電極39bに接触させるための部分である。一対の保持用壁部32bは、キャップ29の下部29bに対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ29の下部29bはたとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部32bは、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図1および図2に示すように、センサホルダ3は、一対の保持用壁部32bがキャップ29の下部に外嵌していることにより、キャップ29を介してケース1内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ3は、

その上方にスライドしてキャップ 2 9 から離脱可能となっている。

【0 0 3 1】

この穿刺用ユニット U は、フィルム 1 4 によってケース 1 内が密封されているため、センサ S の試薬 3 9 a が湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット 2 の針 2 1 は、キャップ 2 9 によって覆われており、しかもこのキャップ 2 9 はランセット 2 のボディ部 2 0 と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することが可能である。

【0 0 3 2】

この穿刺用ユニット U の製造は、ケース 1 内にキャップ 2 9 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 2 9 に組み付け、その後フィルム 1 4 によってケース 1 の開口部 1 2 を塞ぐことにより、簡単に行なうことができる。とくに、ランセット 2 の組み付けはキャップ 2 9 の孔部 2 9 a をケース 1 の突起 1 5 に嵌合させることにより行なうことができるとともに、センサホルダ 3 の組み付けは一对の保持用壁部 3 2 b をキャップ 2 9 に外嵌させることにより行なうことができるため、穿刺用ユニット U の製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすることができる。

【0 0 3 3】

図 7 ～ 図 1 6 は、本願発明に係る穿刺装置の構成の一例およびこれに関連する事項を示している。

【0 0 3 4】

図 7 によく表われているように、本実施形態の穿刺装置 A は、ハウジング 4、ランセットホルダ 5、ラッチ用部材 5 9、カム機構 C、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

【0 0 3 5】

ハウジング 4 は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する 3 つのスリーブ 4 0 a ～ 4 0 c を一連に連結することにより構成されており、外部ケース 7 0 に固定されている。スリーブ 4 0 a の先端部（下端部）は、人体の皮膚

に当接させるための部分であり、開口部 4 1 を形成している。図 1 1 に示すように、このスリーブ 4 0 a は、穿刺用ユニット U のケース 1 をスライド嵌合させることが可能な形状およびサイズに形成されている。このスリーブ 4 0 a の外面には、ケース 1 の凸部 1 3 が嵌入可能な凹溝 4 2 が形成されている。この凹溝 4 2 は、ケース 1 をスリーブ 4 0 a に外嵌させるときにケース 1 が回転しないように、スリーブ 4 0 a の長手方向に延びている。この穿刺装置 A においては、穿刺用ユニット U のランセット 2 およびセンサホルダ 3 をこの穿刺装置 A に装着するときに、ケース 1 をスリーブ 4 0 a にスライド嵌合させるようになっており、このことによりランセット 2 やセンサホルダ 3 が穿刺装置 A の後述する所定位置に正確に導かれるようになっている。

【0 0 3 6】

図 8 によく表われているように、スリーブ 4 0 a 内には、保持部 6 が設けられている。この保持部 6 は、穿刺用ユニット U のセンサホルダ 3 を保持するための部分であり、空隙部 6 0 a を形成する第 1 および第 2 の壁部 6 0 b, 6 0 c を有する合成樹脂製のアタッチメント 6 0 がスリーブ 4 0 a に固定して取り付けられていることにより構成されている。空隙部 6 0 a は、図 1 2 および図 1 3 に示すように、穿刺用ユニット U のセンサホルダ 3 の側壁部 3 1 をその下方から進入させるための部分である。保持部 6 には、バネ 6 1 が設けられており、空隙部 6 0 a 内にセンサホルダ 3 の側壁部 3 1 が進入したときにはこのバネ 6 1 が側壁部 3 1 を第 2 の壁部 6 0 c 寄り、すなわちスリーブ 4 0 a の中心寄りに向けて押圧する弾発力 F を発揮し、このことによりセンサホルダ 3 を保持できるようになっている。もちろん、センサホルダ 3 の保持を確実化するため、センサホルダ 3 とこの保持部 6 とに係脱自在な係合手段を設けるといった構成を採用することもできる。

【0 0 3 7】

図 1 3 によく表われているように、空隙部 6 0 a の幅 s 1 は、センサホルダ 3 の側壁部 3 1 の厚み t 1 よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ 3 がケース 1 内に組み付けられたまま、その側壁部 3 1 が空隙部 6 0 a 内に進入したときには、この側壁部 3 1 と第 2 の壁部 6 0 c との間に隙間 6 0 a' が発生

するようになっている。その一方、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離した状態では、バネ61の弾発力Fによってセンサホルダ3の側壁部31が第2の壁部60cの一側面に押し当てられるようになっている。

【0038】

図7および図8において、保持部6の第2の壁部60cには、一对の測定プローブ62が保持されている。これら一对の測定プローブ62は、センサSの一对の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセンサホルダ3が装着されるときには、先端部62aは、センサSによって上方に押されて収縮するように構成されている。図面においては省略しているが、外部ケース70内の適所には、一对の測定プローブ62と電氣的に接続された制御回路が設けられている。この制御回路は、たとえばCPUとこれに付属するメモリなどから構成されており、一对の測定プローブ62を介して検出される電流値に基づいて試薬39aに導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

【0039】

ランセットホルダ5は、ランセット2を保持して前進させるための部材であり、本願発明でいうホルダ（穿刺用部材を保持するホルダ）の一例に相当している。このランセットホルダ5は、スリーブ40bに対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ5の下端部には、凹部50が形成されており、この凹部50にランセット2のボディ部20を押し込むことによって、このランセットホルダ5にランセット2を抜き外し可能に保持させることができるようになっている。

【0040】

凹部50内には、ランセット2のボディ部20の複数のリブ22が嵌入する複数の凹溝50aが形成されており、このことにより凹部50内にランセット2のボディ部20が嵌入したときには、このボディ部20とランセットホルダ5との相対回転が規制されるように構成されている。ただし、各凹溝50aとリブ22

との一方の一部または全体は、螺旋状に傾斜している。このため、凹部 50 内にランセット 2 のボディ部 20 を嵌入させたときには、後述するように、ボディ部 20 およびランセットホルダ 5 が比較的小さい一定の角度だけ一方向に回転する構成となっている。

【0041】

カム機構 C は、ランセットホルダ 5 と、ハウジング 4 とによって構成されている。より具体的には、図 9 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 51 の周面には、複数の突起 52 が等角度間隔で設けられており、これらの突起 52 は、ハウジング 4 のスリーブ 40b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のカム溝 43A, 43B に嵌入してガイドされるようになっている。ランセットホルダ 5 は、本願発明に係るカム機構の可動部材の一例に相当している。

【0042】

第 1 のカム溝 43A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のカム溝 43B は、ランセット 2 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 をハウジング 4 の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に直線状に延びている。

【0043】

これら複数ずつの第 1 および第 2 のカム溝 43A, 43B の一部分を平面的に展開すると、図 10 (a) ~ (e) に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第 1 および第 2 のカム溝 43A, 43B の周辺部分にクロスハッチングを入れている）。同図 (a) に示すように、第 1 および第 2 のカム溝 43A, 43B のそれぞれの一端部（下端部）43A', 43B' どちらかは、それらのトータルの幅 s4 が比較的大きくなるようにハウジング 4 の周方向に並んで繋がっている。これに対し、第 1 のカム溝 43A の他端部（上端部）43A'', 43B'' どちらかは、他端部 43B'' が適当な寸法 s5 だけ他端部 43A'' よりも上方に突出するように交差して繋がっている。ランセットホルダ 5 がハウジング

4の軸長方向に移動するときには突起52が第1および第2のカム溝43A、43Bに沿って移動するが、その具体的な動作内容については後述する。

【0044】

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に収容されている。ラッチ用部材59の下端部にはブッシュ58が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

【0045】

ラッチ用部材59の上部には、一対のラッチ爪59aが形成されている。これら一対のラッチ爪59aは、スリーブ40cに設けられた一対の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。また、プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってプッシャ71も下降し、ラッチ爪59aを押圧するようになっている。このことにより、図16に示すように、切り欠き孔44の一端縁からラッチ爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内には、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した後にこれらを後退させるリターン用バネ74も設けられている。

【0046】

次に、穿刺装置Aにランセット2をセッティングする方法、および穿刺装置Aの作用について説明する。

【0047】

まず、図11に示すように、穿刺用ユニットUのケース1を穿刺装置Aのスリーブ40aに外嵌させる。この場合、ケース1からは事前にフィルム14を剥離し、その開口部12を開放させておく。スリーブ40aにケース1を外嵌させることにより、ランセット2のボディ部20をランセットホルダ5の凹部50に嵌入させてランセットホルダ5に保持させることができる。ケース1を矢印N1に示す上方に押し上げていくと、ランセットホルダ5がランセット2によって上方に押し上げられる。この過程において、次に述べるように、ランセットホルダ5とランセット2のボディ部20とは、矢印N2方向に回転し、ランセット2とキャップ29との境界部分28が捩じり変形により破断することとなる。

【0048】

すなわち、図10(a)に示すように、ランセットホルダ5の突起52は、当初は第2のカム溝43Bの一端部43B'内に位置しているものの、まず同図(b)の矢印N3に示すように、第1のカム溝43Aの一端部43A'寄りに変移する。この変移は、ランセット2のボディ部20の各リブ22とランセットホルダ5の凹部50の各凹溝50aとの一方が螺旋状に傾斜しているため、凹部50内にボディ部20が嵌入したときに、ランセットホルダ5に回転力が発生するからである。次いで、ランセットホルダ5がランセット2によって上方へ押し上げられていくと、突起52は、図10(c), (d)に示すように、第1のカム溝43A内を移動する。この作用により、ランセットホルダ5が回転し、またこれに伴ってランセット2のボディ部20も回転する。一方、穿刺用ユニットUのキャップ29は、ケース1に固定されているため回転しない。したがって、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じられ、この境界部分28は破断する。

【0049】

図10(d)に示すように、突起52が第2のカム溝43B内に到達したとき

には、その上端部 4 3 B'' に進入する。既述したとおり、この上端部 4 3 B'' は、第 1 のカム溝 4 3 A の上端部 4 3 A'' よりも適当な寸法だけ上方に突出しているために、この部分にガイドされた突起 5 2 はハウジング 4 の周方向に不安定に振れないようにし、ランセットホルダ 5 を安定させることが可能となる。

【0050】

なお、図 10 (d) に示された第 1 のカム溝 4 3 A の傾斜角度 θ を大きくするほど、ランセットホルダ 5 を回転させるのに必要なランセット 2 の押し込み力を小さくすることができる。ただし、その反面、ランセットホルダ 5 を一定角度だけ回転させるのに必要なランセット 2 の押し込み量が大きくなる。したがって、カム機構 C の設計に際しては、ランセットホルダ 5 の回転操作性をできる限り良くしつつ、ランセット 2 のボディ部 2 0 とキャップ 2 9 とを握り切るのに必要なランセットホルダ 5 の回転角度が確保できるように、上記した傾斜角度 θ などを決定することが望まれる。

【0051】

また、ケース 1 は、ハウジング 4 に対して相対回転不能に外嵌されているが、本願発明においては、たとえば突起 5 2 が図 10 (d) に示す位置に達した以降は、ケース 1 の凸部 1 3 がハウジング 4 の凹溝 4 2 の形成箇所を通過することによって、ケース 1 がハウジング 4 に対して相対回転可能となるようにすることもできる。このようにすれば、仮に、ランセットホルダ 5 を回転させることによってランセット 2 のボディ部 2 0 とキャップ 2 9 との境界部分 2 8 を完全に破断させることができない事態を生じたときには、ユーザがその後ケース 1 を回転させることによって境界部分 2 8 を破断させることが可能となるため、便利である。

【0052】

ケース 1 を適当量だけ上方に押し上げると、図 12 に示すように、ラッチ用部材 5 9 も上昇し、各ラッチ爪 5 9 a が各切り欠き孔 4 4 の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材 5 9 のラッチがなされる。また、ケース 1 が上方に押し上げられると、図 13 に示したように、センサホルダ 3 の側壁部 3 1 が保持部 6 の空隙部 6 0 a 内に進入し、バネ 6 1 の弾発力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 2 9 に支持されている状態では弾発力 F に対して突っ張った姿勢を維持

するため、第2の壁部60cと側壁部31との間には隙間60a'が形成されたままとなる。各測定プローブ62の先端部62aは、センサSによって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサSの電極39bに接触する。したがって、各測定プローブ62と各電極39bとの電氣的な接続は確実化される。

【0053】

上記したケース1の押し上げ動作を終えた後には、図14に示すように、ケース1をスリーブ40aから下方に抜く。既述したとおり、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じりにより破断しているために、ランセット2とキャップ29とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット2については針21を露出させた状態でランセットホルダ5に保持させておくことができるとともに、キャップ29についてはケース1に組み付けたままにすることができる。一方、センサホルダ3については、保持部6に保持され、キャップ29とは分離することとなる。このように、この穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aによれば、ケース1をスリーブ40aに適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ5へのランセット2の装着、ラッチ用部材59のラッチ、ランセット2とキャップ29との分離、および保持部6へのセンサホルダ3の装着を行なうことができる。ケース1にはキャップ29が固定されたままとなるため、これらの廃棄処理などに際しても便利となる。

【0054】

ケース1がスリーブ40aから抜き外されることにより、センサホルダ3とキャップ29とが分離したときには、このセンサホルダ3の側壁部31は、バネ61の弾発力Fによって第2の壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点を得られる。

【0055】

上記した手順によりランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着した後は、図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。この状態において、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の水平壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10(e)に示すように、突起52が第2のカム溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起52を同図(a)に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

【0056】

針21が皮膚99に突き刺さった直後には、リターン用バネ74の弾発力によってラッチ用部材59やランセットホルダ5は即座に適当量だけ後退し、針21は皮膚99から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置Aには、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。

【0057】

皮膚99から出た血液は、センサSに付着し、センサSの試薬39aに導かれる。図14を参照して説明したとおり、センサホルダ3については、スリーブ40aの中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサSの所定箇所に付着させることが確実化される。

【0058】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置Aに組み込まれている既述の制御回

路によって血液中のグルコース濃度が算出される。穿刺装置Aにおいては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成を採用することができる。一方、使用済みとなったランセット2およびセンサホルダ3については、穿刺装置Aから取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ40a内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット2やセンサホルダ3を掛止保持することが可能に構成された用具または部材を利用して行う。このようにすれば、ユーザが使用済みのランセット2やセンサホルダ3に直接手を触れなくて済む。

【0059】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺装置およびカム機構の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。同様に、本願発明に係る穿刺装置への穿刺用部材のセッティング方法の各工程の具体的な構成も、種々に変更自在である。

【0060】

本願発明においては、穿刺用部材を穿刺装置のホルダに保持させた後にこれらホルダおよび穿刺用部材を回転させるのではなく、ホルダに穿刺用部材を保持させている最中にこれらを回転させるようにしてもかまわない。たとえば、ホルダに穿刺用部材の一部を嵌合させて保持させる場合に、その保持が完了していない段階でホルダを回転させることにより、穿刺用部材をこのホルダと一緒に回転させるといった構成にすることもできる。

【0061】

穿刺用部材を回転させるための手段としては、カム機構以外の種々の手段を用いることが可能であり、たとえば穿刺装置内にモータを組み込むことによって、このモータを利用してホルダを回転させる構成にすることもできる。この場合、ユーザが所定のスイッチ操作を行なうことによりモータが駆動するように構成してもかまわないが、ユーザの利便性を高める観点からすれば、穿刺用部材を穿刺装置のホルダに保持させる操作が行なわれた時点でモータ起動用のスイッチがオンされ、ユーザによる特別なスイッチ操作を要することなくモータが駆動する構成にすることが好ましい。

【0062】

本願発明は、穿刺用部材として、たとえばこの穿刺用部材とは別体に形成されたキャップが接着剤を介して接着されたものを用いる場合にも適用することが可能であり、必ずしも穿刺用部材とキャップとは一体成形されていなくてもかまわない。カム機構としては、可動部材に凸部が設けられ、かつハウジングにカム溝が設けられている構成に代えて、可動部材にカム溝が設けられ、かつハウジングに凸部が設けられている構成とすることもできる。

【0063】

穿刺装置のホルダは、穿刺用部材との嵌合により穿刺用部材を保持するタイプのものに限らず、たとえば穿刺用部材をクランプすることにより保持する構成を備えたものとすることもできる。ホルダを前進させるための機構としては、バネの弾発力を利用したもの以外の種々の構造のものを採用することができる。

【0064】

本願発明に係る穿刺装置の用途は、血液中のグルコース濃度の測定用途に限定されない。また、本願発明に係る穿刺装置は、センサホルダなどの分析用部品を装着可能に構成されていなくてもよいことは言うまでもない。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図2】

図1の側面断面図である。

【図3】

(a) は、キャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、(b) は、その断面図である。

【図4】

センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図5】

(a) は、センサの一例を示す斜視図であり、(b) は、その分解斜視図である。

【図 6】

図 1 に示す穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

【図 7】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の要部拡大断面図である。

【図 9】

カム機構の一例を示す説明図である。

【図 1 0】

(a) ~ (e) は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図 1 1】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 1 2】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 1 3】

図 1 2 の要部拡大断面図である。

【図 1 4】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとの装着を完了した状態を示す要部断面図である。

【図 1 5】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 1 6】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 1 7】

従来のランセットの一例を示す側面図である。

【符号の説明】

U 穿刺用ユニット

A 穿刺装置

C カム機構 (回転手段)

1 ケース (支持部材)

2 ランセット (穿刺用部材)

4ハウジング

5 ランセットホルダ (ホルダ)

12 開口部 (ケースの)

20 ボディ部 (ランセットの)

21 針 (ランセットの)

29 キャップ

43A 第1のカム溝

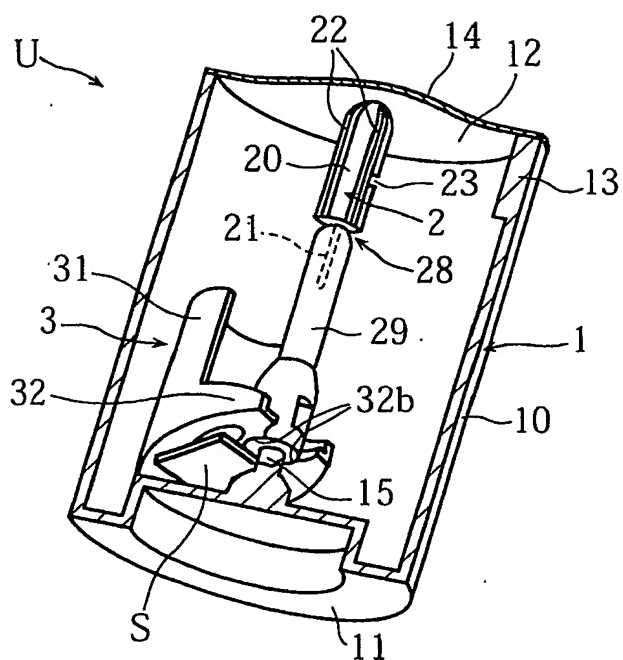
43B 第2のカム溝

52 突起

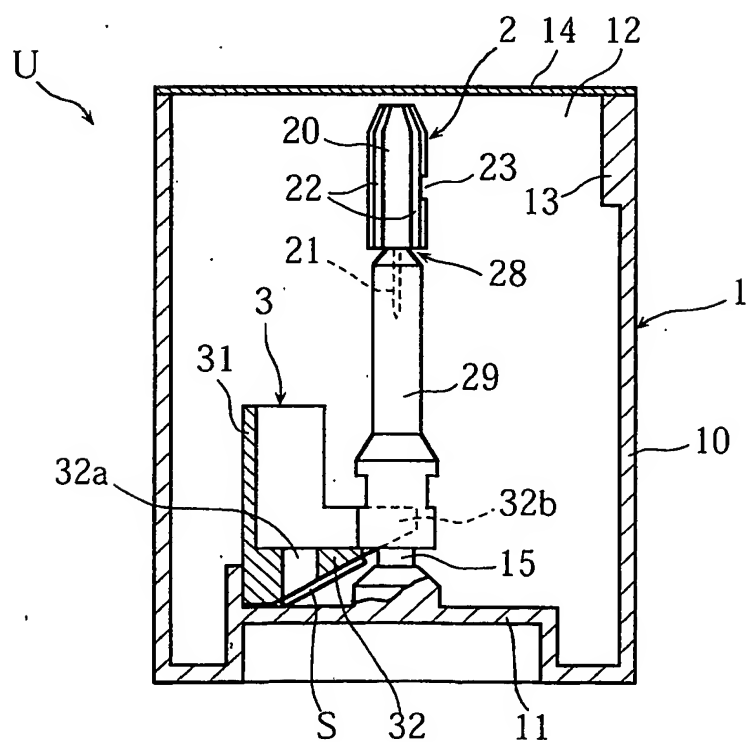
【書類名】

図面

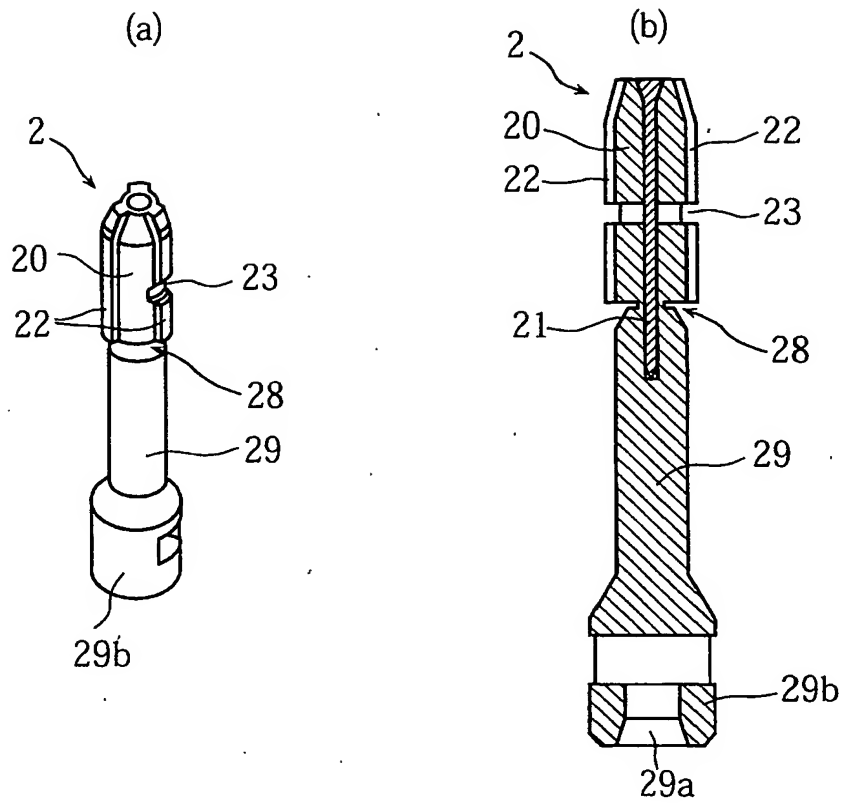
【図 1】



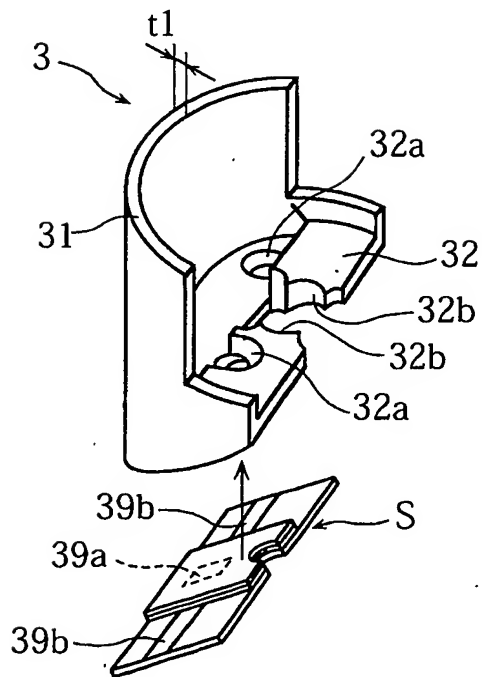
【図 2】



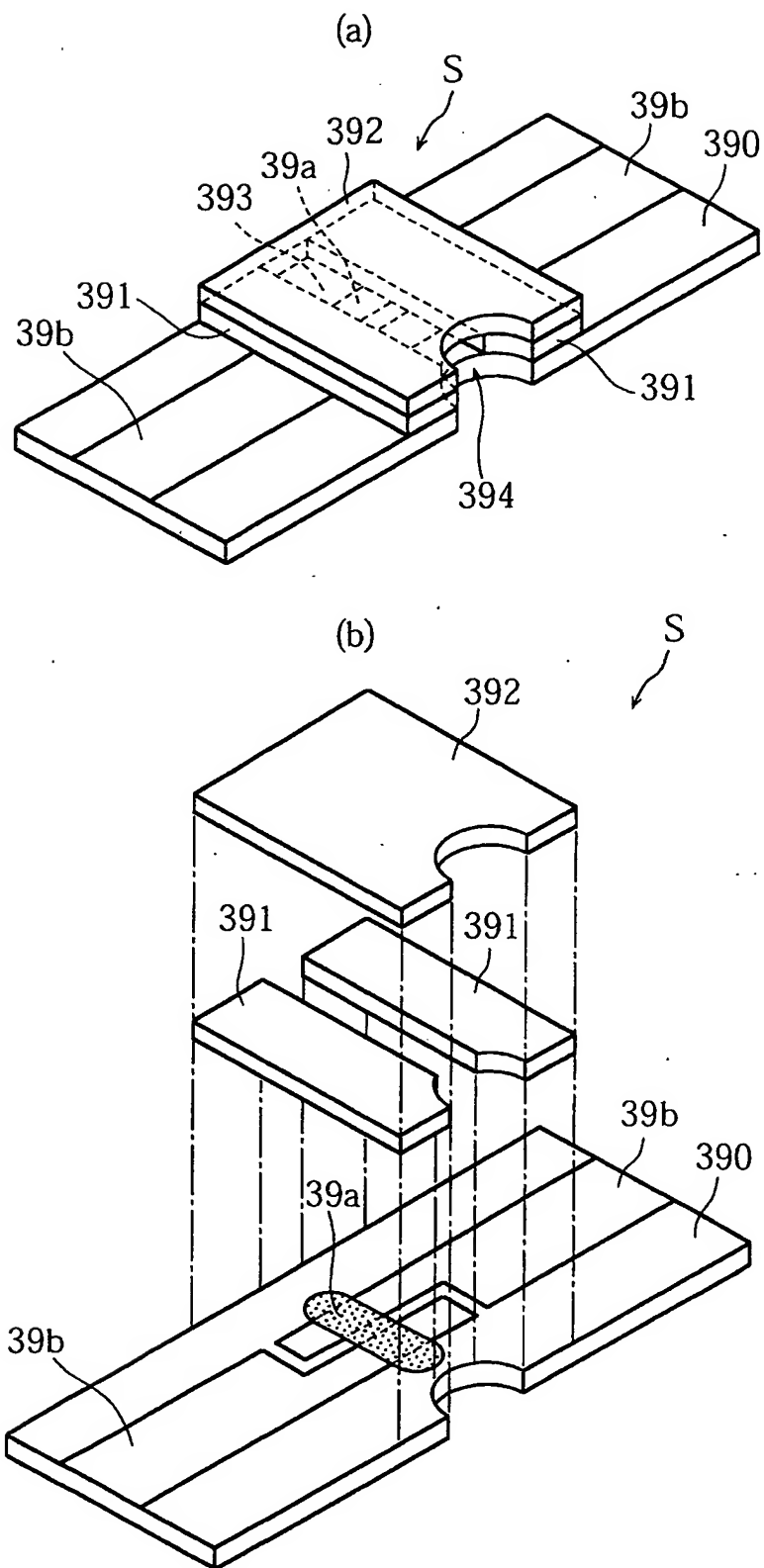
【図 3】



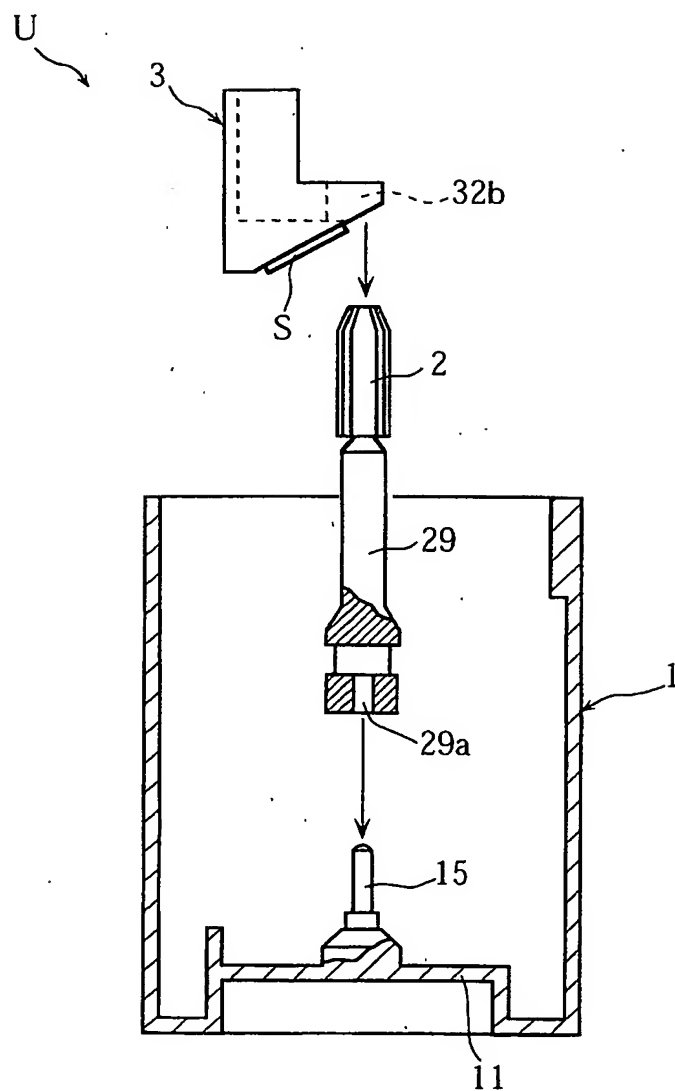
【図 4】



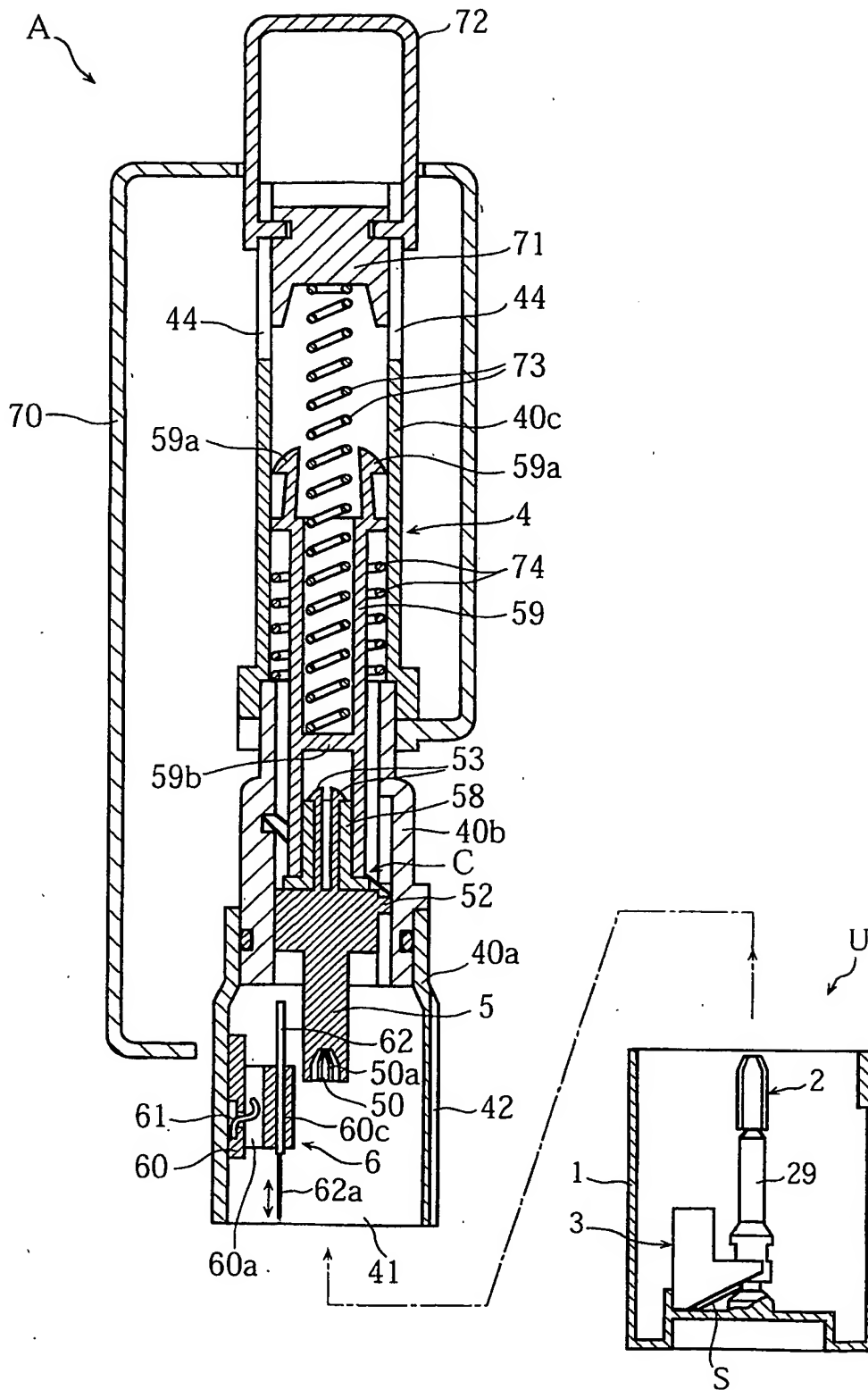
【図 5】



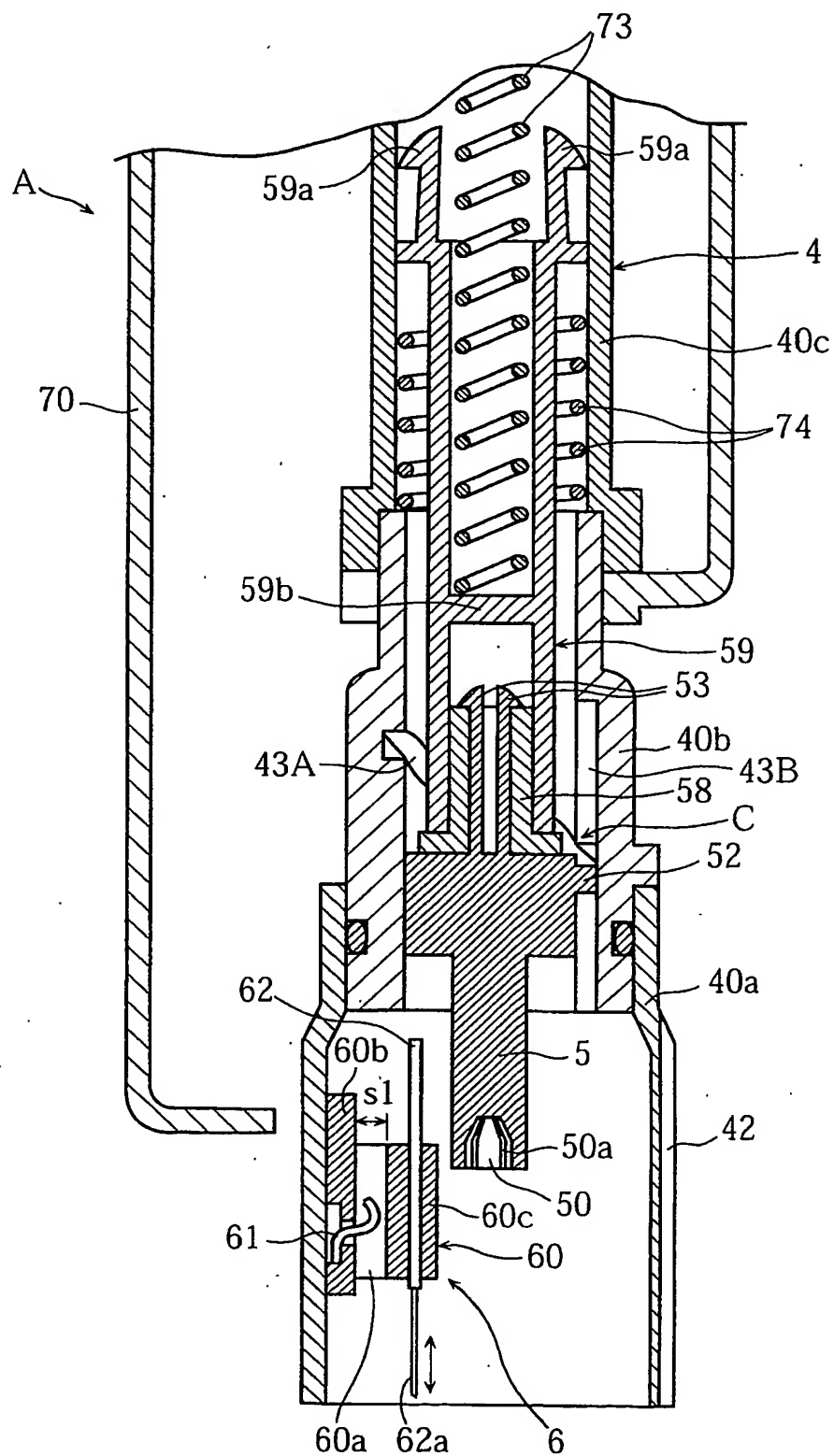
【図 6】



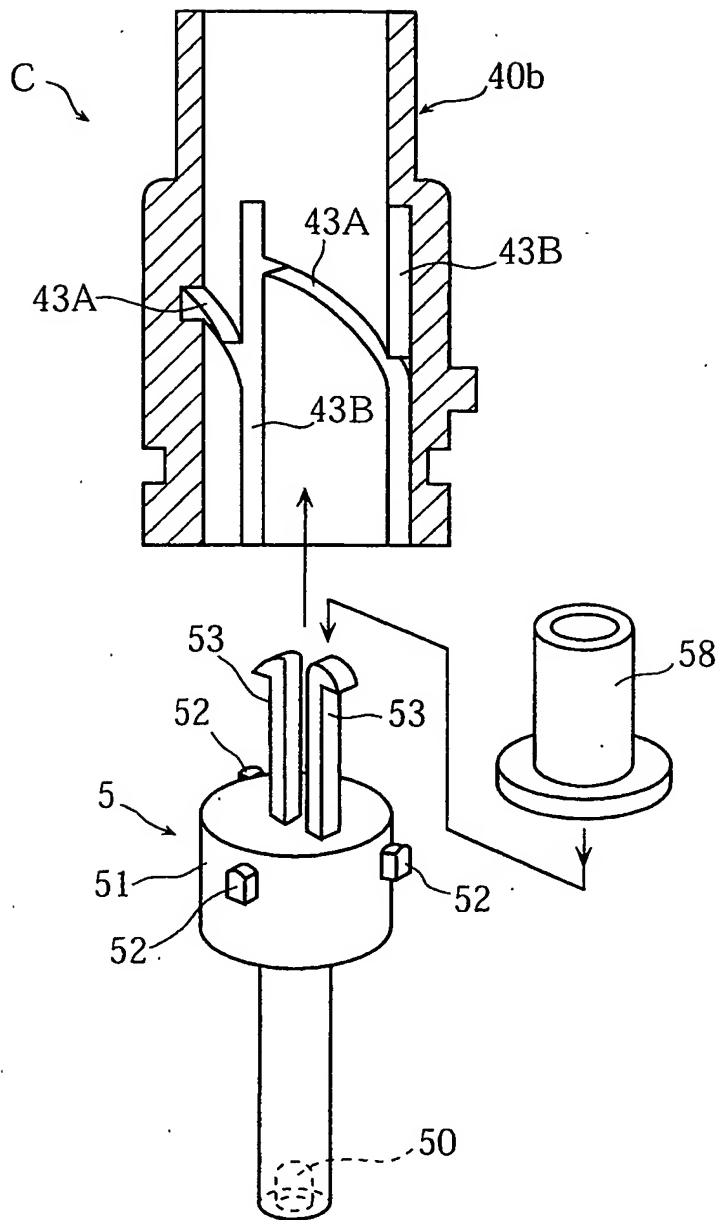
【図 7】



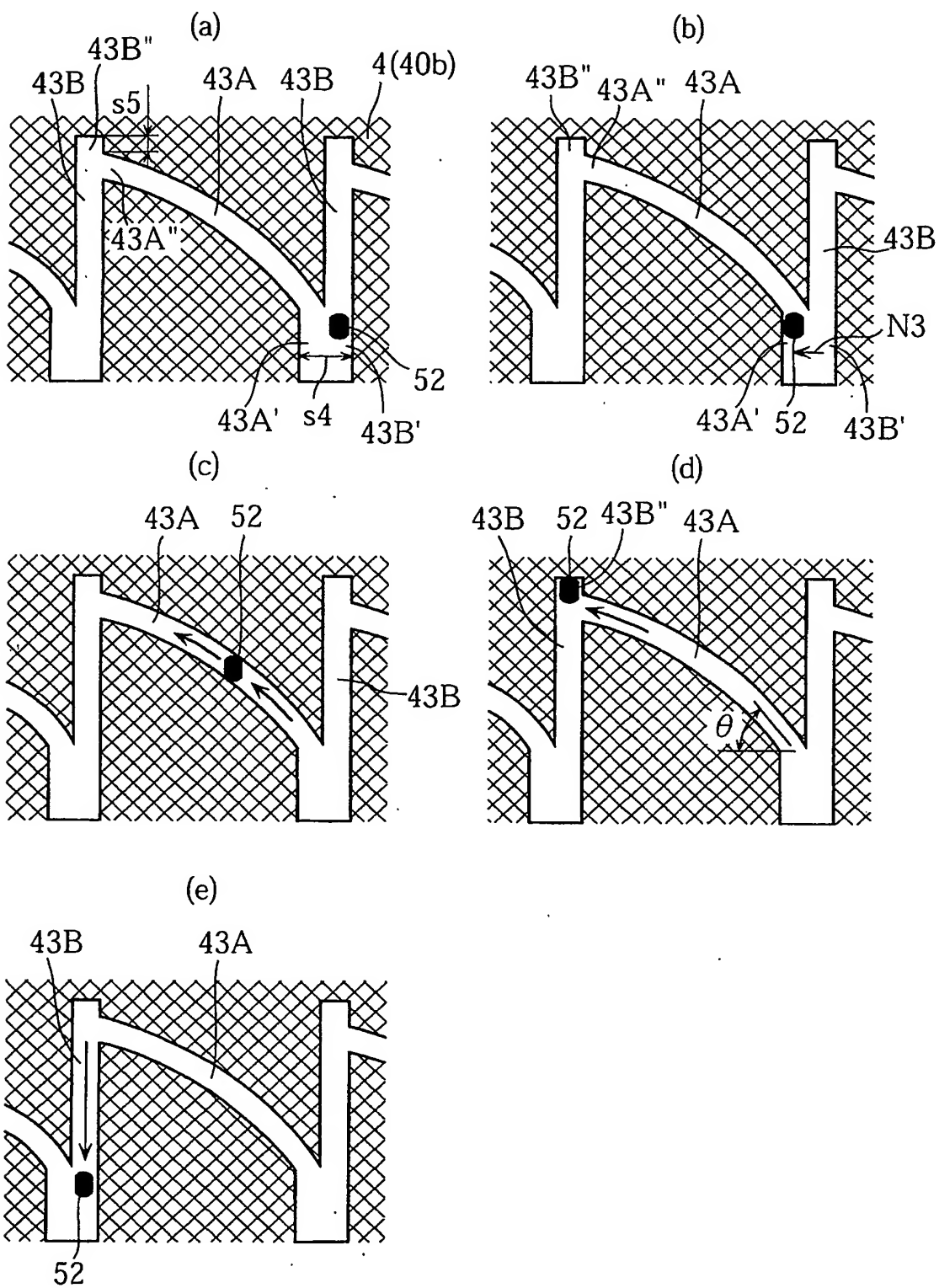
【図 8】



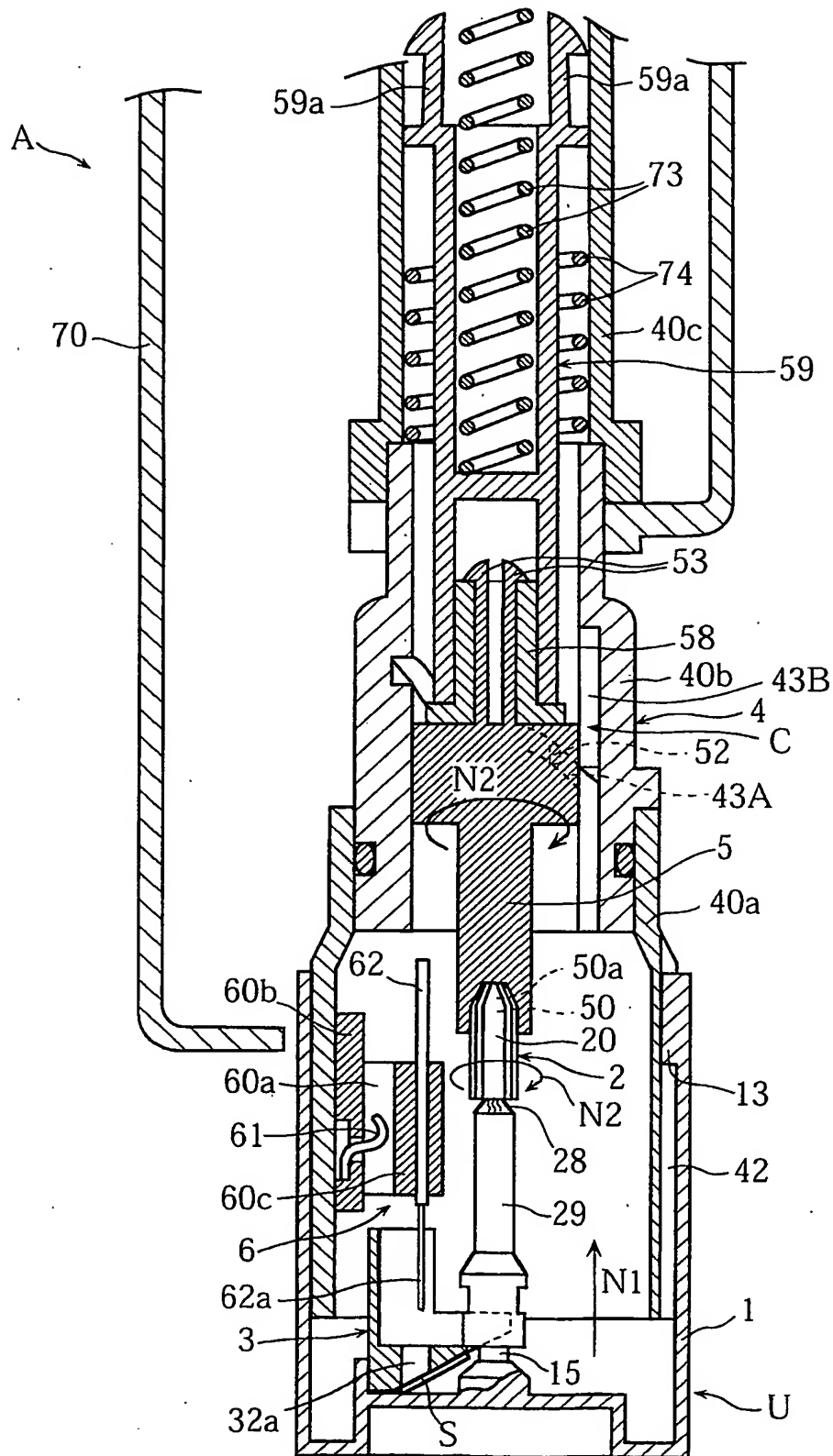
【図 9】



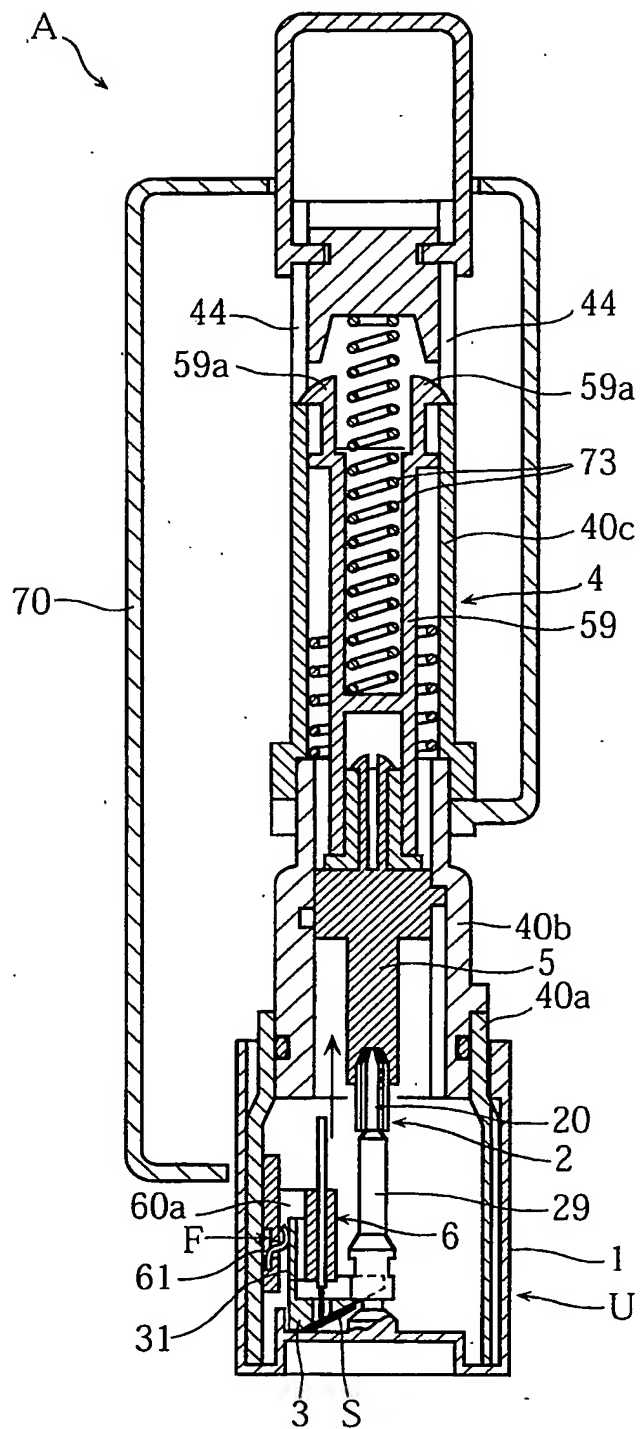
【図 10】



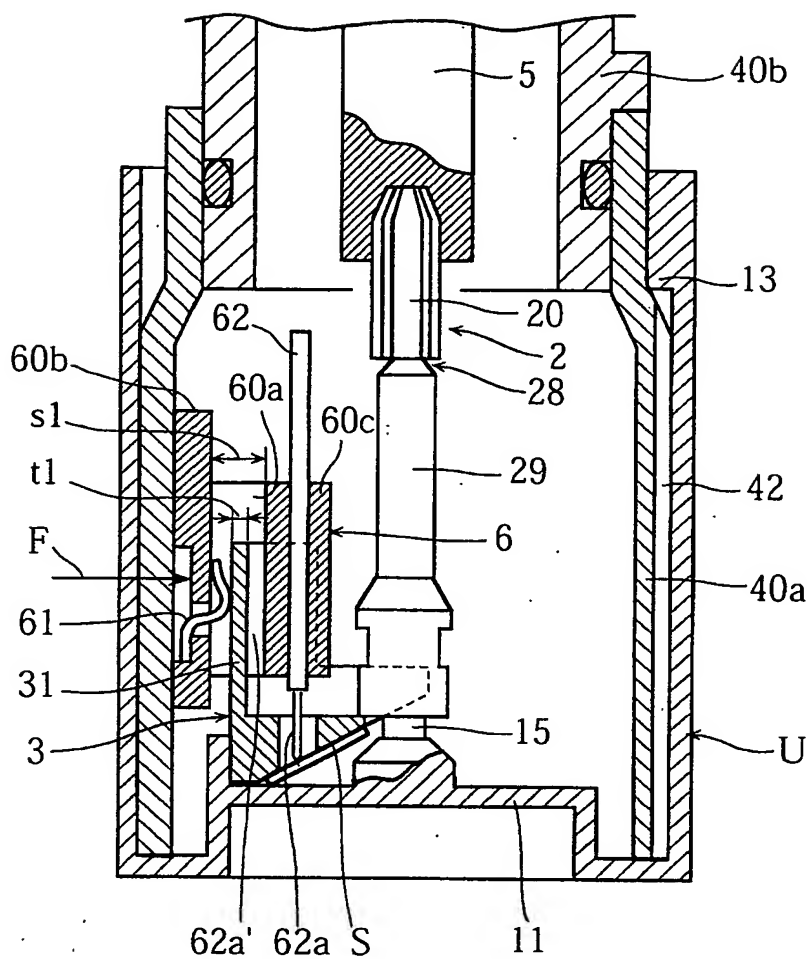
【図 11】



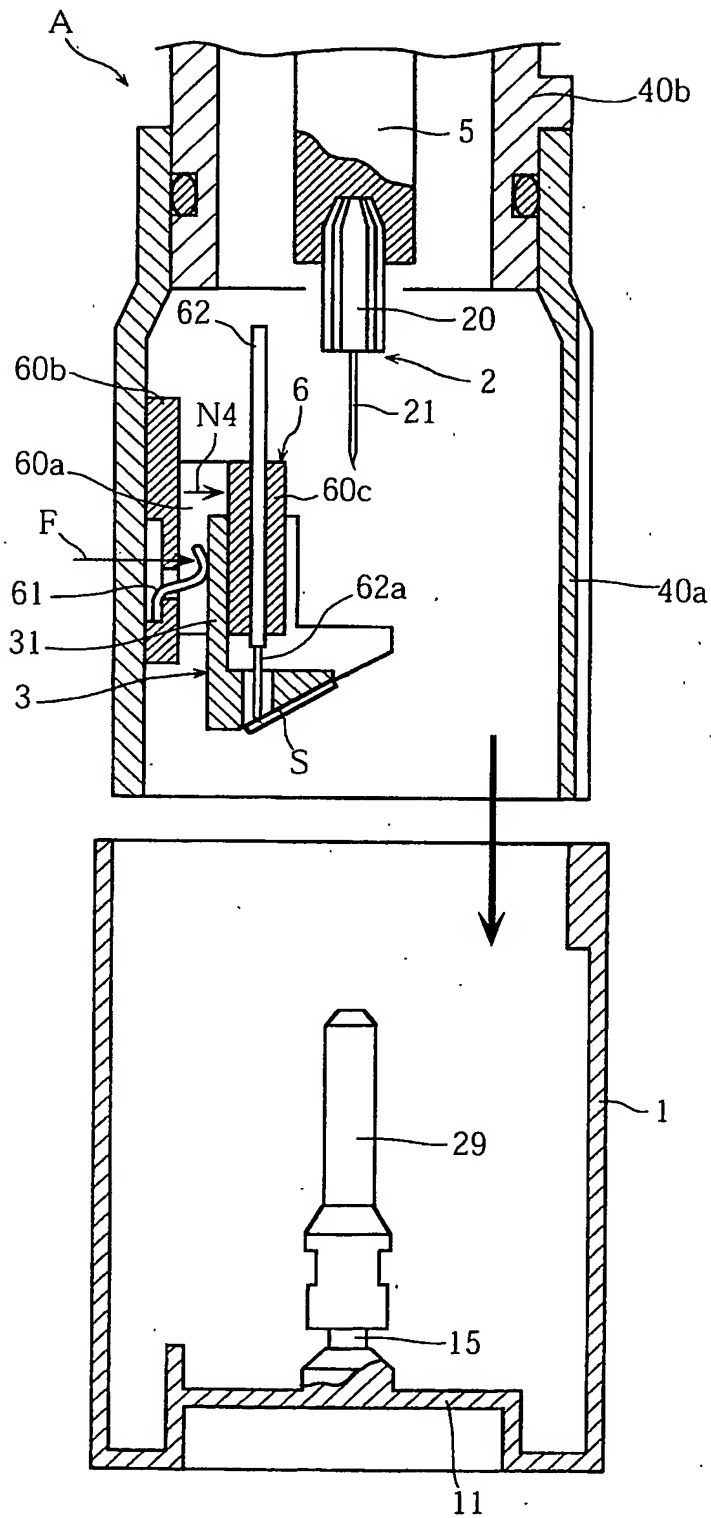
【図 12】



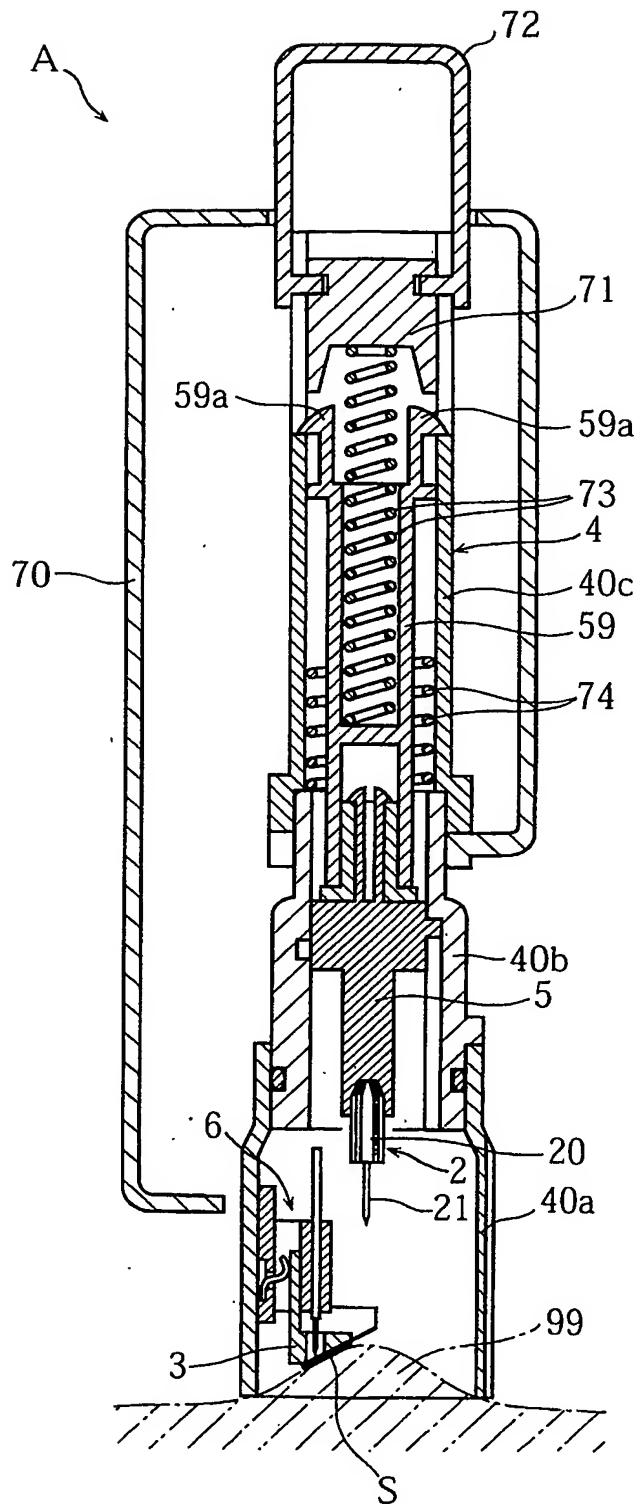
【図 13】



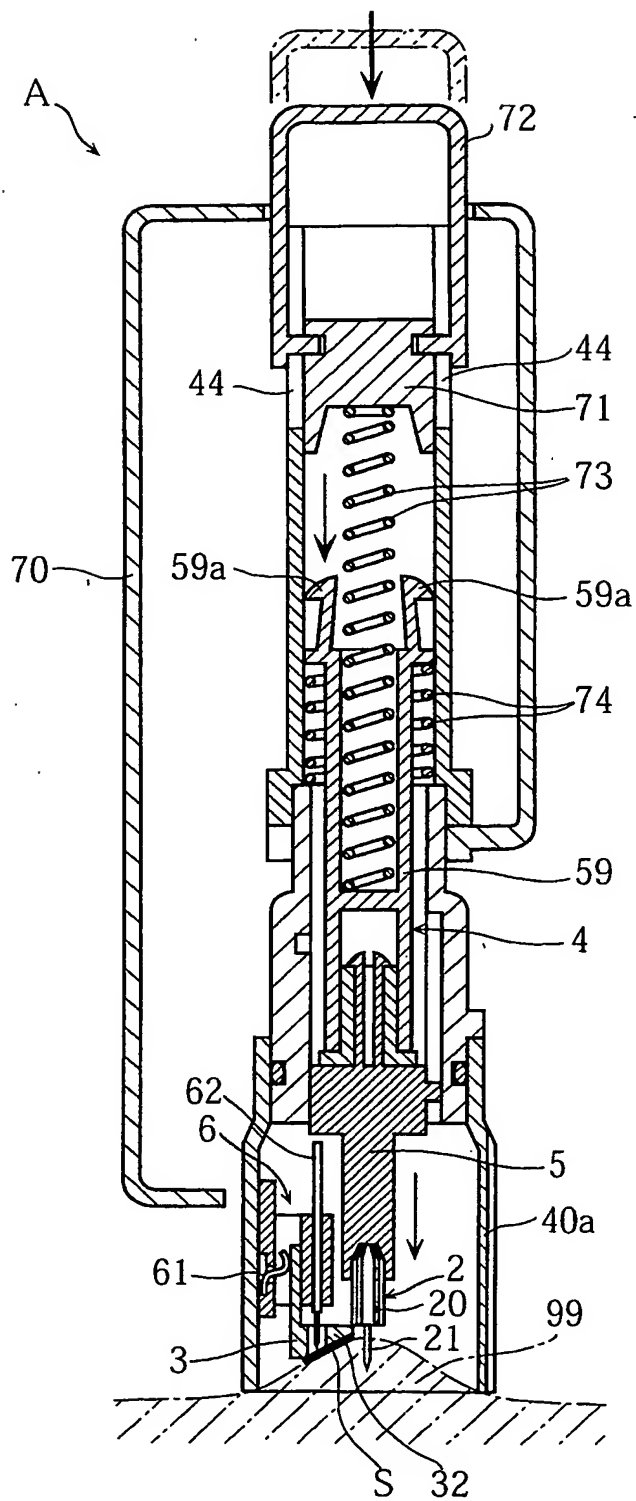
【図14】



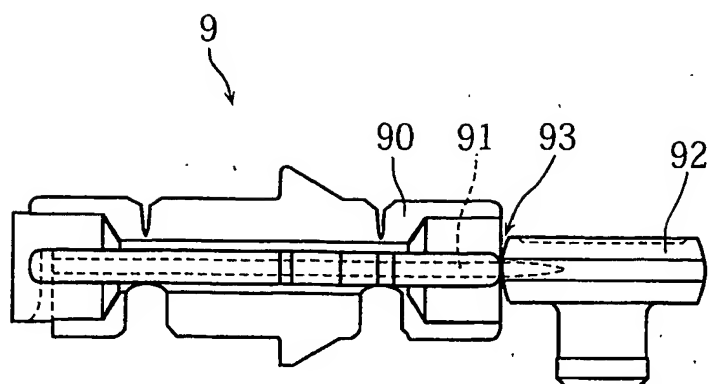
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 穿刺用部材の針がユーザの指に誤って刺さるといった虞れを少なくしつつ、簡易な操作によって穿刺用部材を穿刺装置に適切にセッティングすることができるようにする。

【解決手段】 針を覆うキャップ 29 が一体または別体に形成されて繋がっている穿刺用部材 2 を、穿刺装置 A のホルダ 5 に保持させ、かつキャップ 29 が外された状態にセッティングするための方法であって、穿刺装置 A には、穿刺用部材 2 を回転させるための回転手段 C を設けておき、かつホルダ 5 に穿刺用部材 2 を保持させるとき、または保持させた後に、回転手段 C を利用して穿刺用部材 2 をキャップ 29 に相対させて回転させることにより、キャップ 29 と穿刺用部材 2 との境界部分 28 を破断させる工程を有している。

【選択図】 図 11

特願 2002-193846

出願人履歴情報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

株式会社京都第一科学

2. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.